Cartuchos de filtro estándar y cartuchos Mini

Instrucciones de uso

1. Etiquetado

El nombre del producto, el tamaño de los poros o la tasa de retención, el número de lote y el código de pedido están indicados en el adaptador superior de los cartuchos de filtro estándar.
En la etiqueta de la bolsa de plástico y en el embalaje exterior se indican el nombre del producto, el tamaño de los poros o la tasa de retención, la fecha de caducidad y el número de lote, además del código de pedido.

2. Instalación de los cartuchos de filtro

▷ Corte la bolsa de plástico cerca del extremo inferior del cartucho de filtro (en el lado de la junta tórica).

¡IMPORTANTE!

Humedezca las juntas con agua o con el medio que se vaya a filtrar.

▷ Para mantener protegido el cartucho durante la instalación, mantenga la bolsa abierta en torno al mismo.

¡IMPORTANTE!

Durante la instalación, evite dañar de cualquier modo el adaptador o la junta tórica. Para ello, toque sólo la parte inferior del cartucho de filtro.

▷ Inserte el cartucho de filtro en la parte inferior de la carcasa con un ligero movimiento de rotación.
▷ Retire la bolsa protectora.
▷ Cierre la carcasa instalando la campana en la parte superior de la base.

¡IMPORTANTE!

Si no puede utilizar juntas tóricas estándar de silicio, reemplácelas por otras equivalentes antes de instalar el cartucho de filtro.

3. Humectación y lavado (en la dirección de filtración)

¡IMPORTANTE!

Realice un ciclo de lavado antes de cada esterilización de rutina y de cada prueba de integridad (sólo filtros de membrana). Esto ayudará a garantizar un sistema de filtración lo más libre de partículas posible después de instalar los cartuchos.
Este paso no es necesario para elementos filtrantes hidrófobos (como Sartofluor®).

▷ Para ello, abra la válvula de ventilación durante el llenado.
▷ Llene la carcasa del cartucho con agua desionizada, medio de filtración o, para aplicaciones críticas, con agua destilada libre de pirógenos, hasta que salga líquido por la válvula de ventilación.

Si el cartucho de filtro dispone de una membrana de PTFE (como Sartofluor® GA, Sartofluor® LG o Aerosart), humedézcalo con un líquido cuya tensión superficial sea < 28 dyne/cm.

¡IMPORTANTE!

Manteniendo la válvula de ventilación ligeramente abierta durante el primer minuto del ciclo de enjuague se garantizan la expulsión del aire y la correcta humectación del filtro. No queda aire en la carcasa.

▷ Cierre la válvula de ventilación.
▷ Enjuague a una presión diferencial de aprox. 0,3 bar durante 3 a 5 minutos.
▷ Después de enjuagar, abra las válvulas de ventilación y de drenaje.
▷ Purgue la carcasa del cartucho. Esto también puede hacerse con aire o nitrógeno comprimido a una presión de entrada máxima de 0,5 bar con la válvula de ventilación cerrada.
▷ El cartucho estará correctamente humedecido una vez que se haya efectuado el procedimiento de lavado descrito anteriormente.

4. Esterilización

4.1 Con autoclave

Temperatura de esterilización: Hasta 134 °C, 2 bar
▷ Autoclave los cartuchos de filtro durante al menos 30 minutos después de haberse alcanzado la temperatura de esterilización. Cubra la entrada y la salida, así como todas las válvulas abiertas de la carcasa, con papel de autoclave para formar un sello permeable al vapor o con papel de aluminio.

4.2 Esterilización al vapor dentro de la línea

Vapor saturado: Hasta 134 °C, 2 bar
▷ Abra las válvula de ventilación, la de purga y, si procede, la de retención.
▷ Permita la penetración lenta de vapor y vigile que durante la fase de presurización no se supere una presión diferencial de 0,5 bar.
▷ Cierre casi todas las válvulas tan pronto como salga vapor por ellas.
▷ Regule la presión de vapor deseada para la esterilización en la salida del filtro utilizando las diferentes válvulas (de vapor, de ventilación, de retención y de salida).

¡IMPORTANTE!

Para garantizar una vida útil lo más prolongada posible, la presión diferencial entre los lados de entrada y de salida no debe superar los 0,5 bar.

▷ Esterilice los cartuchos de filtro al vapor durante 30 minutos (una vez que se haya alcanzado la temperatura de esterilización en la salida), en la dirección contraria o favorable a la filtración, asegurándose de mantener las condiciones de presión y de temperatura más constantes posibles.
▷ Una vez completado el ciclo de esterilización, apague el suministro de vapor.
▷ Espere hasta que no salga más vapor por la salida ni por la entrada y a que las presiones de salida se hayan reducido a la atmosférica.
▷ Cierre las válvulas del lado estéril.

Durante la fase de enfriamiento, evite la condensación de vacío de la siguiente manera: Después de la esterilización al vapor, insufle aire frío en el sistema de filtración. Utilice para ello una presión de gas adecuada (aire, dióxido de carbono o nitrógeno comprimido). La presión debe ser 200 mbar mayor que la presión de vapor aplicada durante la esterilización.

▷ Con las válvulas contracorriente de la carcasa cerradas, ahora puede efectuar una prueba de integridad.

4.3 Desinfección con agua caliente (para aplicaciones de alimentos y bebidas)

En determinadas aplicaciones, la desinfección puede llevarse a cabo haciendo circular agua caliente a través del sistema. Asegúrese de que las carcasas estén completamente llenas.

▷ Durante el llenado, deje abierta la válvula de ventilación.
▷ El tiempo de desinfección es de 30 minutos contados desde el momento en que el agua de la salida haya alcanzado una temperatura mínima de 85 °C.
▷ Después de completar la esterilización, desconecte el suministro de agua caliente.

Durante la fase de enfriamiento, evite la condensación de vacío de la siguiente manera: Después de la desinfección, insufle aire frío en el sistema de filtración. Utilice para ello una presión de apoyo (aire, dióxido de carbono o nitrógeno comprimido) que suministre una presión 200 mbar mayor que la presión atmosférica aplicada durante la esterilización.

▷ Con las válvulas contracorriente de la carcasa cerradas, ahora puede efectuar una prueba de integridad.

5. Pruebas de integridad y datos correspondientes (sólo cartuchos de filtro de membrana)

Una vez humedecidos y refrigerados los cartuchos de filtro de membrana, puede comprobarse la integridad.

▷ Efectúe esta prueba con un dispositivo automático de comprobación de integridad, como Sartocheck®, o utilizando una integridad manual.

Para obtener más información sobre pruebas de integridad y los datos correspondientes de productos específicos, consulte el archivo “Datos de productos” en el CD adjunto.

6. Máximas presiones diferenciales admisibles

En la dirección de filtración:
– A 20 °C máx. 5 bar
– A 80 °C máx. 2 bar

Contra la dirección de filtración:
– A 20 °C máx. 2 bar

7. Filtración

Para aprovechar toda la superficie del filtro, ventilar por completo la carcasa al comienzo de la filtración. Para ello, abra brevemente la válvula de ventilación hasta que salga líquido a filtrar y establezca la presión de filtración deseada.

8. Sustitución de los cartuchos de filtro

Como muy tarde, sustituya los cartuchos de filtro como parte de los procedimientos de filtración de líquidos cada vez que
– se alcance la presión diferencial máxima admisible
o
– el caudal se reduzca significativamente.

9. Documentación de aplicaciones

Si los necesita, solicite los documentos correspondientes con nuevos datos técnicos sobre cómo efectuar pruebas de integridad de los productos, o bien información especial acerca de aplicaciones adicionales. Asimismo, si tiene preguntas sobre validación de productos, también puede consultar a nuestro Servicio de Validación o a nuestros departamentos de Soporte Técnico, que estarán encantados de ayudarle con todas las cuestiones técnicas y los procedimientos de optimización.

10. Devolución de elementos filtrantes usados

¡IMPORTANTE!

Antes de devolver elementos filtrantes a Sartorius Stedim Biotech para realizar comprobaciones adicionales, asegúrese de esterilizarlos y descontaminarlos adecuadamente.
Deberá certificar esta esterilización en el Formulario de Envío de Devolución que puede solicitar a su representante local de Sartorius Stedim Biotech. Si no cumple este requisito, las disposiciones de la ley de protección del empleo (“Employment Protection Act”) nos prohíben procesar los productos devueltos.

11. Responsabilidad

Sartorius Stedim Biotech no asumirá responsabilidad alguna en caso de uso incorrecto de los cartuchos de filtro. Para favorecer el desarrollo continuado de nuestros productos, Sartorius Stedim Biotech se reserva el derecho a modificar el producto.

El CD contiene archivos PDF en varios idiomas con más parámetros específicos de productos de filtración (consulte los apartados ▶ “Información en el CD” e “Instalación del CD” en la página siguiente). Por favor, lea atentamente las instrucciones antes de usar el producto.

MaxiCaps®, MidiCaps® y cápsula

Instrucciones de uso

1. Etiquetado

El nombre del producto, el tamaño de los poros o la tasa de retención, el código de pedido, el número de lote, los parámetros de funcionamiento, la dirección de funcionamiento y la fecha de caducidad figuran en la carcasa de los productos MaxiCaps®, MidiCaps® y en las cápsulas. El nombre del producto, el tamaño de los poros o la tasa de retención, el código de pedido, el número de lote y el número de serie correlativo se indican en una etiqueta exterior de las MaxiCaps®. También se indican los parámetros de funcionamiento (temperatura máxima de funcionamiento) y la dirección de funcionamiento.

En la etiqueta de la bolsa de plástico y en el embalaje exterior se indican el nombre del producto, el tamaño de los poros, la fecha de caducidad y el número de lote, además del código de pedido.

Determinados productos (identificados como "Producto estéril" en la etiqueta) se esterilizan mediante calor en su envase primario mediante un proceso validado según la norma DIN/EN 554. La esterilidad sólo está garantizada mientras el envase permanezca intacto. Antes de usar un producto estéril, asegúrese de que el envase esté intacto. Si el envase está dañado, el usuario debe esterilizar el producto según se describe en la Sección 3.1 antes de utilizarlo como filtro estéril.

2. Humectación y lavado (en la dirección de filtración)

¡IMPORTANTE!

No accione las válvulas de ventilación cuando la presión diferencial sea superior a 500 mbar.

¡IMPORTANTE!

Asegúrese de que las válvulas estén cerradas antes de humedecer y enjuagar los productos MaxiCaps®, MidiCaps® o las cápsulas. Así evitará que el líquido se escape por las válvulas accidentalmente.

¡IMPORTANTE!

Realice un ciclo de lavado antes de cada trabajo de esterilización y de cada prueba de integridad. Esto ayudará a garantizar un sistema de filtración lo más libre de partículas posible después de la instalación.

▷ Para ello, abra la válvula de ventilación durante el llenado.
▷ Llene la carcasa con agua desionizada, medio de filtración o, para aplicaciones críticas, con agua destilada libre de pirógenos, hasta que salga líquido por la válvula de ventilación.

Si el cartucho del dispositivo filtrante dispone de una membrana de PTFE (como Sartofluor® GA o Sartofluor® LG), humedézcalo con un líquido cuya tensión superficial sea < 28 dyne/cm.

¡IMPORTANTE!

Manteniendo la(s) válvula(s) de ventilación ligeramente abierta(s) durante el primer minuto del ciclo de enjuague garantizará que no quede aire en la carcasa.

▷ Cierre la válvula de ventilación.
▷ Enjuague a una presión diferencial de aprox. 0,3 bar durante 3 a 5 minutos.
▷ Después de enjuagar, abra la válvula de drenaje.
▷ Purgue la carcasa. Esto también puede hacerse con aire o nitrógeno comprimido a una presión de entrada máxima de 0,5 bar con la válvula de ventilación cerrada.
▷ El cartucho del dispositivo filtrante estará correctamente humedecido una vez que se haya efectuado el procedimiento de lavado descrito anteriormente.

3. Esterilización

3.1 Con autoclave

¡IMPORTANTE!

Los productos Sartopore 2 γ-MaxiCaps®, γ-MidiCaps® e γ-Capsules sólo se pueden esterilizar en autoclave tres veces como máximo.
Para otros productos, consulte la ficha técnica del producto.

Temperatura de esterilización: Hasta 134 °C, 2 bar
▷ Autoclave los cartuchos de los dispositivos filtrantes durante al menos 30 minutos después de haberse alcanzado la temperatura de esterilización. Cubra la entrada y la salida, así como todas las válvulas abiertas de la carcasa, con papel de autoclave o de aluminio para formar un sello impermeable al vapor.

Recuerde que durante el tratamiento en autoclave los adaptadores (por ejemplo, de acero inoxidable) conectados a los productos Maxicaps®, MidiCaps® o a la cubierta no deben estar demasiado apretados. Evite también que las piezas de conexión pesadas tiren de la carcasa del dispositivo para evitar que éste se deforme.

3.2 Esterilización al vapor dentro de la línea

¡IMPORTANTE!

Los productos MaxiCaps®, MidiCaps® y las cápsulas no deben esterilizarse al vapor por dentro ("in-line").

3.3 Esterilización mediante rayos gamma

¡IMPORTANTE!

Los dispositivos filtrantes irradiables con rayos gamma se pueden esterilizar una vez con una dosis máxima de 50 K Gy. Debe aplicarse sólo un método de esterilización (autoclave o esterilización gamma).

4. Pruebas de integridad y datos correspondientes

Después de humedecer y esterilizar los productos MaxiCaps®, MidiCaps® o las cápsulas con una membrana, puede comprobarse la integridad cuando se hayan enfriado a temperatura ambiente.

▷ Recomendamos encarecidamente realizar la prueba con un dispositivo de comprobación automática de integridad como Sartocheck®.

Para obtener más información sobre pruebas de integridad y los datos correspondientes de productos específicos, consulte el archivo “Datos de productos” en el CD adjunto.

5. Máximas presiones diferenciales admisibles

En la dirección de filtración:
– A 20 °C máx. 4 bar (cápsulas, MaxiCaps®)
– A 20 °C máx. 5 bar (MidiCaps®, T-Style MaxiCaps®)

Contra la dirección de filtración:
– A 20 °C máx. 2 bar

6. Filtración

Para aprovechar toda la superficie del filtro, ventilar por completo la carcasa al comienzo de la filtración.
Para ello, abra brevemente la válvula de ventilación hasta que comience a salir líquido a filtrar. Cierre las válvulas de ventilación y aumente la presión hasta alcanzar la presión de filtración deseada.

7. Cambio de producto

Como muy tarde, sustituya los cartuchos de filtro como parte de los procedimientos de filtración de líquidos cada vez que
– se alcance la presión diferencial máxima admisible
o
– el caudal se reduzca significativamente.

8. Documentación de aplicaciones

Si los necesita, solicite los documentos correspondientes con nuevos datos técnicos sobre cómo efectuar pruebas de integridad de los productos, o bien información especial acerca de aplicaciones adicionales. Asimismo, si tiene preguntas sobre validación de productos, también puede consultar a nuestro Servicio de Validación o a nuestros departamentos de Soporte Técnico, que estarán encantados de ayudarle con todas las cuestiones técnicas y los procedimientos de optimización.

9. Devolución de elementos filtrantes usados

¡IMPORTANTE!

Antes de devolver elementos filtrantes a Sartorius Stedim Biotech para realizar comprobaciones adicionales, asegúrese de esterilizarlos y descontaminarlos adecuadamente. Deberá certificar esta esterilización en el Formulario de Envío de Devolución que puede solicitar a su representante local de Sartorius Stedim Biotech. Si no cumple este requisito, las disposiciones de la ley de protección del empleo (“Employment Protection Act”) nos prohíben procesar los productos devueltos.

10. Responsabilidad

Sartorius Stedim Biotech no asumirá responsabilidad alguna si los cartuchos de filtro se manipulan inadecuadamente. Para favorecer el desarrollo continuado de nuestros productos, Sartorius Stedim Biotech se reserva el derecho a modificar el producto.

**El CD contiene archivos PDF en varios idiomas con más parámetros específicos de productos de filtración (consulte los apartados ▶ “Información en el CD” e “Instalación del CD” en esta página).
Por favor, lea atentamente las instrucciones antes de usar el producto.**

Información en el CD
El CD contiene el manual de instrucciones en forma de archivo PDF. Si el CD falta, puede obtener una copia indicándonos la referencia:
Número de pedido: 85032-539-79
Número de publicación: SPK6168cc

Sartorius Stedim Biotech GmbH
Departamento de Redacciones Técnicas
August-Spindler-Strasse 11
37079 Goettingen, Alemania
tech.pubs@sartorius-stedim.com
www.sartorius-stedim.com

Requisitos del sistema:
– Windows® XP o posterior
– Adobe® Reader® 5.0 o posterior

Instalación del CD

Siga estos pasos para utilizar los archivos PDF:
– Inicie Windows
– Inserte el CD en la unidad correspondiente.
– El software debería iniciarse automáticamente.
– Si no es así, ejecute el archivo “start.exe” del CD para iniciar la aplicación.

En otros sistemas operativos, ejecute “start.html”.
Para expulsar el disco, cierre la ventana del navegador (Internet Explorer).

Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Strasse 11
37079 Goettingen, Alemania

Teléfono +49.551.308.0
Fax +49.551.308.3289

www.sartorius-stedim.com

Especificaciones sujetas a cambios sin previo aviso. Impresión y copyright por Sartorius Stedim Biotech GmbH. | W
Publication No.: SPK6168-s140202 · Order No.: 85032-539-81 · Ver. 02|2014